



## Набор для определения инфекции *Treponema Pallidum* гемагглютинационным тестом (ТРНА)

Каталог. № : 401040  
Производитель : DIALAB (Австрия)

Методика от 10-2008  
Версия 04

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

Гемагглютинационный реагент

**Диагностический реагент для качественного и полуколичественного определения в человеческой сыворотке или плазме специфических антител к *Treponema Pallidum*.**

401040	100 тестов	1 фл. исследуемых клеток; 7,5 мл 1 фл. исследуемых клеток; 7,5 мл 2 фл. разбавителя 10 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл
408050	200 тестов	2 фл. исследуемых клеток; 7,5 мл 2 фл. исследуемых клеток; 7,5 мл 4 фл. разбавителя 10 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл
408060	500 тестов	1 фл. исследуемых клеток; 37,5 мл 1 фл. исследуемых клеток; 37,5 мл 2 фл. разбавителя 50 мл 1 фл. положит. контроля, 5 мл 1 фл. отрицат. контроля, 5 мл
MP041	5 x 96 тестов	Микротитрационный планшет с 96 лунками в каждом, с плоским дном, заказывается отдельно

### ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Метод: гемагглютинация  
Температура: 18-25<sup>0</sup>С  
Образец: сыворотка или плазма  
Диагност. чувствит.: 99,5%

Диагност. специф.: 100%  
Эффект прозоны:  $\geq 1/163840$   
Интерпретация: визуальная

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

#### Клетки для исследования

Стабилизированная суспензия птичьих эритроцитов, синтезированных с антигенами *T. Pallidum*. рН 7,2  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Контрольные клетки

Стабилизированная суспензия птичьих эритроцитов, рН 7,2  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Разбавитель

Фосфатный буферизованный солевой раствор, рН 7,2  
Экстракт *T. pallidum*  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Положительный контроль

Иммунная человеческая сыворотка разбавленная 1:20  
Азид натрия 0,95 г/л

#### Отрицательный контроль

Сыворотка кролика  
Азид натрия 0,95 г/л

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.
- Соблюдать необходимые предосторожности при использовании лабораторных реагентов.
- Компоненты человеческого происхождения были проверены на наличие HBsAg, вируса гепатита С и антител к ВИЧ (1/2): реакции отрицательны. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при работе с ними, считая потенциально инфекционными.

### КАЛИБРОВКА

Чувствительность реагента откалибрована 1-м международным стандартом для сифилитической сыворотки (ВОЗ).

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора будут оставаться стабильными до окончания срока годности на этикетке, при хранении в плотно закрытыми при температуре 2-8<sup>0</sup>С и отсутствии загрязнений во время их использования. Не замораживать: замороженные реагенты могут изменить функциональность исследования. Хранить флаконы в вертикальном положении. Горизонтальное положение может привести к скоплению клеток. Ухудшение качества реагентов: наличие скоплений, частиц и мутности.

### ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка или плазма. Стабильность 8 дней при температуре 2-8<sup>0</sup>С или 3 месяца при температуре -20<sup>0</sup>С. Образцы с наличием фибрина должны быть отцентрифугированы до исследования. Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.

### ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не влияют до:  
Гемоглобина 10 г/л  
Билирубина 20 мг/дл  
Липидов 10 г/л  
Ревматоидных факторов 300 МЕ/мл.  
Возможно влияние других веществ<sup>5</sup>.

### ПРОЦЕДУРА

#### Качественный метод

- Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры.
- разбавить сыворотку 1:20 разбавителем (10 мкл сыворотки + 190 мкл разбавителя).
- Раскапать в соответствующие лунки микротитрационного планшета:

Образец 1:20 или контроля (мкл)	25	25
Контрольные клетки (мкл)	75	-----
Исследуемые клетки (мкл)	-----	75

- Тщательно смешайте содержимое микропланшета до полной гомогенизации вещества.
- Накройте микропланшет и инкубируйте при комнатной температуре в течении 45-60 мин.
- Осмотрите макроскопически образцы агглютинации клеток.

#### Полуколичественный метод

- Сделайте двукратное разбавление разведенного разбавителем 1:20 образца.
- Исследуйте каждое разбавление как описано в качественном методе.

### СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Считайте результаты сравнивая образцы агглютинации тестовых клеток с контрольными клетками. Считывания суммируются и выводятся исходя из следующих критериев:

Степень гемагглютинации	Считывание	Результат
Ровная матовая поверхность клеток, полностью покрывающая дно лунки, иногда с неровными краями	4+	Полож.
Ровная матовая поверхность клеток, покрывающая часть дна лунки	3+	Полож.
Ровная матовая поверхность клеток, окруженная красным кругом	2+	Полож.
Ровная матовая поверхность клеток, покрывающая меньшую часть и окруженная меньшим красным кругом	1+	Полож.

Совокупность клеток, имеющая маленькую дырку в центре	+/-	Граничн.
Достаточно компактная совокупность клеток, иногда с очень маленькой дыркой дырку в центре	-	Отриц.

Отрицательный контроль не должен показывать никакого шаблона агглютинации с тестовыми и контрольными клетками.

Положительный контроль должен только показывать шаблоны агглютинации с тестовыми клетками.

Любой образец агглютинации, показанный контрольными клетками указывает на присутствие неспецифических антител и не может интерпретироваться. Образцы с граничным шаблоном должны повторно анализироваться и представлены как отрицательные при репродукции того же образца.

Реактивные образцы должны быть титрованы следуя полуколичественному методу. Титр сыворотки в полуколичественном методе определяется как наибольшее разведение, которое еще показывает положительный результат.

Клинический диагноз не должен основываться на данных одного результата теста, а должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ТРНА (гемагглютинация *Treponema Pallidum*) является непрямым гемагглютинационным тестом для качественного и полуколичественного определения специфических антител к *T. pallidum* в сыворотке крови человека. Стабилизированные птички эритроциты, сенсibilизированные с антигенным раствором *T. pallidum*, агглютинируются в присутствии антител к *T. Pallidum*, предавая характерную форму.

#### ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Сифилис является венерическим заболеванием, вызванным инфекцией *T.pallidum*. Передача инфекции происходит при непосредственном контакте с продуктивным местом поражения. Инкубационный период длится около 20 дней и заболевание прогрессирует в 3 различных этапах с разной симптоматикой. Антитела к *T. Pallidum* появляются на первом этапе и могут сохраняться в 85-90% пациентов, после того как они прошли терапию и вылечились.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: Точное определение титра референтного материала при соблюдении вышеуказанных условий анализа (См. КАЛИБРОВКА).

Эффект прозоны: Эффект прозоны не был обнаружен в титрах до  $\geq 1/163840$ .

Диагностическая чувствительность: 99,5%.

Диагностическая специфичность: 100%.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительный и отрицательный контроли рекомендуются для контроля характеристик процедуры, а также как сравнительных образец для улучшения результата интерпретации.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Сильно встряхнуть флаконы обеих исследуемых и контрольных клеток непосредственно перед использованием.
2. Не поддавать планшет воздействию вибраций, тепла и прямых солнечных лучей.
3. Образец агглютинации контрольных клеток не должен использоваться в качестве референтного материала для отрицательных результатов, поскольку контрольные клетки дают более компактную совокупность, чем исследуемые клетки.
4. Сыворотки с высоким уровнем антител могут дать образцы агглютинации с очень складчатыми краями.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. ТРНА-тест не может различить антитела к *T.Pallidum* от антител к другим патогенными трепонемами. Рекомендуется, чтобы все положительные результаты подтверждались альтернативными процедурами как FTA-Abs.
2. Ошибочные положительные результаты были описаны с образцами от пациентов с мононуклеозом, проказой, боррелиозом, аутоиммунных заболеваниями и наркоманией.
3. ТРНА-тест не является полезным в определении эффективности терапии, так как уровень антител сохраняется долгое время после клинического излечения болезни и тест остается положительным.

#### РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на Ваши местные требования законодательства.

#### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
 Тел.: (0342) 775122  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)